

**UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS**

**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA**

**UNIDAD DE POST GRADO**

**Eficacia y seguridad del tratamiento tópico  
con capsaicina 0,075% vs capsaicina  
0,050% en el tratamiento de la neuralgia  
postherpética: Estudio longitudinal  
comparativo. Hospital Nacional Dos de  
Mayo. marzo 2003 – marzo 2004**

TESIS para optar por el Grado Académico de MAGISTER EN MEDICINA  
AUTOR.

**Carlos Alberto Galarza Manyari**

**LIMA – PERÚ 2004**

**“EFICACIA Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO TÓPICO CON  
CAPSAICINA 0,075% VS CAPSAICINA 0,050% EN EL  
TRATAMIENTO DE LA NEURALGIA POSTHERPÉTICA:  
ESTUDIO LONGITUDINAL COMPARATIVO.  
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO. MARZO 2003-MARZO 2004.”**

## **INTRODUCCIÓN**

La neuralgia postherpética es definida por la presencia, persistencia o aparición de dolor después de un mes de haberse iniciado el cuadro clínico de herpes zoster.

La neuralgia post herpética (NPH) se ha constituido en la complicación más frecuente del Herpes Zoster que provoca una mala calidad de vida llegando muchas veces a incapacitar al paciente y constituye una emergencia médica en pacientes mayores de 50 años <sup>(1,2)</sup>.

El Herpes Zoster es la reactivación del Virus de la Varicela-Zoster, el cual se sembró en los nervios sensitivos durante un ataque de varicela generalmente en una etapa temprana de la vida. Se presenta con o sin cuadro clínico, ante la incapacidad del sistema inmunitario de prevenir la presentación del herpes zoster <sup>(3)</sup>.

El Herpes Zoster compromete uno o dos dermatomas adyacentes, siendo las regiones torácicas, cervicales y oftálmicas las más comunes. Las lesiones progresan de discreto eritema a grupos de vesículas que posteriormente pasan a lesiones costrosas y curan por lo general en 7 a 10 días. Frecuentemente se acompaña de prurito, que deja secuela pigmentaria y gran dolor. Otros trastornos sensitivos, son exagerada respuesta al dolor (hiperestesia), alteración de la sensibilidad al tacto (parestesia) y dolores tipo descarga eléctrica (disestesia)<sup>(3)</sup>.

El dolor asociado al Herpes Zoster y a la NPH es neuropático, debido a que el virus se encuentra en el ganglio espinal agrediendo a las neuronas sensitivas y raíces nerviosas. Esta agresión periférica es interpretada como dolor, debido al

compromiso de las neuronas y fibras que conducen el dolor. El dolor se proyecta y se distribuye en el territorio cutáneo inervado por la raíz nerviosa o neurona sensitiva comprometida (dermatoma) <sup>(3)</sup>.

En el Herpes Zoster, la piel está inflamada y también denervada, las raíces y ganglios dorsales muestran inflamación, necrosis hemorrágica, pérdida neuronal. Se pueden evidenciar cambios patológicos en el Sistema Nervioso Central, tales como degeneración aguda del asta dorsal de la médula espinal, mielitis segmentaria unilateral, leptomeningitis, etc<sup>(3,4)</sup>.

Luego de la injuria, los nervios periféricos producen impulsos nerviosos espontáneamente, tienen menor umbral de activación, y despliegan exageradas respuestas a estímulos. La regeneración axonal después de la injuria determina que los nervios sean propensos a descargarse sin estímulo. La excesiva actividad periférica provoca la hiperexcitabilidad del asta dorsal, lo que resulta en una exagerada respuesta a todo estímulo. Estos cambios pueden ser tan complejos que ninguna terapéutica simple podría aminorar todas las anormalidades<sup>(3,5)</sup>.

Durante muchos años se han administrado una serie de terapias que no han reunido los requisitos suficientes para ser consideradas una alternativa terapéutica válida y reconocida por la medicina basada en evidencias.

Se han utilizado muchos fármacos para el tratamiento de la NPH<sup>(3,10,11,12,13,14)</sup>. En el grupo de los fármacos de acción sistémica, tenemos a los Antidepresivos Tricíclicos que han demostrado ser efectivos, principalmente la Amitriptilina, Nortriptilina, Imipramina y Desipramina<sup>(14,15,16,17)</sup>; pero sus efectos adversos se pueden observar al administrar dosis terapéuticas de la imiprimina en sujetos normales, entre los cuales estan, somnolencia, aturdimiento, disminución leve de la presión arterial y algunos efectos anticolinérgicos (p.ej., boca seca, visión borrosa), los sujetos se sienten cansados, y tienen dificultad para concentrarse y pensar; estos efectos resultan desagradables y producen disforia<sup>(18)</sup>.

El principal grupo de edad afectado por la neuralgia postherpética es el grupo adulto mayor, que como sabemos en la mayoría de los casos están en tratamiento de

diferentes patologías, exponiéndolos a la ingestión diaria de varios fármacos; si le agregamos fármacos como los antidepresivos tricíclicos, los expondremos a múltiples efectos secundarios sistémicos.

Debido a que las terapias sistémicas ocasionan una serie de efectos adversos, en la actualidad se viene considerando las terapias tópicas como una opción moderna, destacando el uso de la capsaicina (género capsicum) como un tratamiento de elección.

La terapia tópica con la capsaicina (trans-8-metil-N-vanilil-6-nonenamida)<sup>(6,25,26)</sup> esta aprobado por la FDA (Federal Drug Administration) para la Neuralgia Postherpética.

La capsaicina se deriva del pimiento rojo picante y se ha utilizado como tratamiento tópico de enfermedades dolorosas que producen prurito e inflamación<sup>(26,27)</sup>. Sus efectos consisten en excitación selectiva y posterior desensibilización de las fibras nerviosas nociceptivas de tipo C que producen secreción y después reducción de la sustancia P, que parece ser el principal transmisor del estímulo doloroso de las fibras C <sup>(7,28)</sup>. La capsaicina refuerza la descarga, e inhibe o previene la reaccumulación, de sustancia P de los cuerpos celulares y terminaciones nerviosas de los sistemas nerviosos central y periférico<sup>(32)</sup>.

Se han realizado algunos estudios clínicos que usaron capsaicina en diferentes concentraciones desde 0,025% a 0,10% y todavía no está claro qué concentración debe recomendarse, pero parece que las concentraciones más altas producen variaciones en la función sensorial más rápidamente y quizá conllevan un comienzo más rápido del alivio del dolor<sup>(23,25,27)</sup>. Al final de seis semanas de tratamiento, cerca del 50% de los pacientes que recibieron un tratamiento con capsaicina experimentaron un alivio del dolor del 40% <sup>(25)</sup>.

En un metanálisis del año 2002 (The Journal of Practice Family) se concluye que el uso de capsaicina tópica tiene alguna evidencia de eficacia en el tratamiento de la NPH, pero no se ha determinado la concentración adecuada. Al parecer la capsaicina tópica al 0,075% tiene un efecto más rápido que a otras concentraciones, pero los efectos secundarios son muy frecuentes.

Se han realizado pocos estudios que comparen diferentes concentraciones de este fármaco y su efectividad en la NPH; así como la frecuencia de sus efectos adversos y la tolerabilidad por los pacientes.

La capsaicina produce sensación de quemazón inicial e hiperalgesia al calor o presión de la piel en muchos pacientes, lo que origina la interrupción del tratamiento en más del 30% <sup>(26)</sup>. Después de la aplicación repetida, estos efectos de quemazón e hiperalgesia se sustituyen por hipoalgesia <sup>(29)</sup>.

A nivel mundial sólo hay dos trabajos<sup>(6,7)</sup> publicados tipo Ensayo Clínico Aleatorizado respecto al uso tópico de la capsaicina y en el Perú no existen estudios longitudinales publicados respecto a este tema. Es por eso que en el presente trabajo plantea el siguiente problema: ¿Cuál es la eficacia y seguridad del tratamiento tópico con capsaicina 0,05% y capsaicina 0,075% en la Neuralgia Postherpética?

## MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio longitudinal comparativo que se realizó en pacientes que asistieron a consultorio externo de Dermatología del Hospital Nacional Dos de Mayo, por NPH, en el período comprendido entre Marzo del 2003 y Marzo del 2004.

Al diseñar el estudio se trató de minimizar la subjetividad del investigador al momento de entregar la crema de capsaicina, para lo cual se coordinó con la casa comercial que proporcionó la capsaicina en crema, rotular las cremas como muestra 1 y muestra 2, guardando la información de la correspondencia de la concentración, hasta concluir con el estudio.

A los pacientes que son incluidos en el estudio, luego de haberles explicado los objetivos del estudio y de haber aceptado las condiciones se les hizo firmar el consentimiento informado, proporcionándole una copia y quedando el original en el archivo del estudio (Anexo 01).

A los pacientes, se les explicó el mecanismo de acción de la capsaicina, se entregó una hoja instructiva (explicando detalladamente cada punto) en la cual se indicaba: la forma de aplicación de la crema, los efectos secundarios y el modo de conservación de la crema (Anexo 02).

La crema de capsaicina rotulada como muestra 1 o muestra 2, se entregó en forma alternada empezando con la muestra 1 al primer paciente, la muestra 2 al segundo paciente, la muestra 1 al tercer paciente y así sucesivamente, no hubo limitación de la cantidad de crema entregada a cada paciente, dependía de la extensión de piel que debían de tratar.

La investigación se llevó a cabo en 60 pacientes, distribuidos en dos grupos:

- **Grupo 1:** 30 pacientes que recibieron crema capsaicina muestra 1.
- **Grupo 2:** 30 pacientes que recibieron crema capsaicina muestra 2.

### **Unidades de Observación:**

Se consideran las siguientes variables: percepción de la intensidad del dolor, tiempo en que se presenta el alivio del dolor, frecuencia de efectos adversos, dermatoma comprometido.

### **Indicadores**

- **Escala de Likert para la percepción del dolor:** escala ordinal que medirá la percepción de la intensidad del dolor y su variación en el tiempo, esta compuesta por 5 escalas: Ninguno, leve, moderado, severo, extremo. Definiendo como ninguno, a la ausencia de dolor; leve, al dolor que no se percibe en actividad, solo en reposo; moderado, dolor que se percibe en actividad y en reposo, pero no impide realizar sus actividades; severo, al dolor que impide realizar muchas actividades y solo se realizan las necesarias; extremo, al dolor que impide realizar actividades el paciente desearia calmarlo a cualquier precio.
- **Proporción según la escala de dolor de Likert al inicio del estudio:** se obtiene dividiendo el numero de pacientes por cada escala de Likert para el dolor entre el numero total de pacientes para cada grupo.
- **Promedio del Tiempo necesario para el alivio significativo o ausencia del dolor:** es el tiempo desde la primera aplicación de la crema de capsaicina hasta una variación significativa en la intensidad del dolor o ausencia de este.
- **Proporción de efectos adversos:** se obtiene dividiendo el número de pacientes con efectos adversos entre el número total de pacientes para cada grupo.
- **Proporción de los dermatomas comprometidos agrupados por segmentos de la medula espinal:** se obtiene agrupando a los pacientes según el segmento de la medula espinal (cervical, dorsal, lumbar, sacra) a la que pertenece el nervio comprometido que inerva el dermatoma entre el número total de pacientes para cada grupo.

## **Diseño**

Estudio longitudinal comparativo.

## **Población Objetivo**

Pacientes mayores de 40 años que asistieron a consultorio externo de Dermatología del Hospital Nacional Dos de Mayo, por NPH, en el período comprendido entre Marzo del 2003 y Marzo del 2004.

## **Criterios de Inclusión:**

1. Paciente que presentó síntoma (dolor) de Herpes Zoster mayor o igual a un mes previos al ingreso al estudio.
2. Presencia de secuelas en el área de afección del Herpes Zoster.
3. Edad entre 40 a 70 años de edad.
4. Firma del consentimiento informado.
5. No presentar al momento del estudio de patología dermatológica de origen o asociado a infección viral.
6. No estar infectado por el virus del VIH, demostrado por Elisa para VIH.
7. Tener hemograma y velocidad de sedimentación globular (VSG) dentro de parámetros normales.

## **Criterios de Exclusión:**

1. Paciente con Herpes Zoster oftálmico.
2. Paciente con infección bacteriana sobreagregada al Herpes Zoster.
3. Paciente con tratamiento tópico 2 semanas antes del ingreso al estudio.

## **Recolección y procesamiento de la información**

Se llenó la ficha clínica diseñada *ad hoc*, la misma que se utilizó para los siguientes controles, programados cada 15 días (Anexo 03).

## **Análisis Estadístico:**

Para el análisis estadístico se utilizó el programa estadístico SPSS versión 10.0. Para determinar si existe asociación estadística entre variables cualitativas se utilizó la prueba Chi Cuadrado.



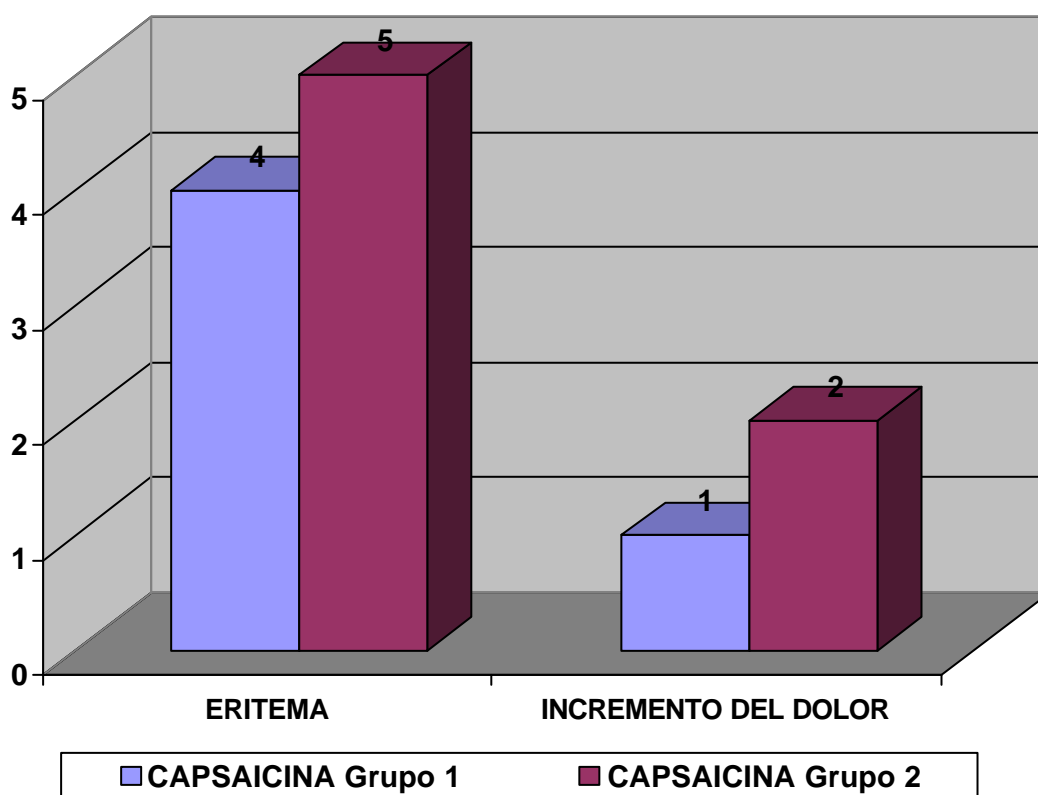
## RESULTADOS :

1. Para el grupo 1 constituido por 30 pacientes, la edad promedio fue de 61.53 años con una desviación estándar de 10.04. El 66.7% de pacientes correspondieron al sexo femenino y el 33.3% restante al sexo masculino. Agrupando a los pacientes según el segmento de la medula espinal al cual pertenece la inervación del dermatoma comprometido tenemos: cervical: 5.88%, dorsal: 70.60% y lumbar: 23.52%. Con respecto a la Escala Likert del dolor se encontró las siguientes proporciones, leve: 8.33%, moderado: 16.67%, severo: 33.33% y extremo: 41.67% de los pacientes.
2. En el grupo 1 el tiempo de enfermedad promedio fue de 3.3 meses y la respuesta al tratamiento fue óptima en el 60% de casos (18 pacientes). La frecuencia de aparición de reacciones adversas fue de 16.7 % de casos (5 pacientes). Los efectos adversos presentados por los pacientes se muestran en la tabla 1.
3. Con relación al grupo 2 constituido por 30 pacientes, la edad promedio fue de 61.6 años con una desviación estándar de 8.80. El 63.3% de pacientes correspondieron al sexo femenino mientras que el 36.7% restante correspondieron al sexo masculino. Agrupando a los pacientes según el segmento de la medula espinal al cual pertenece la inervación del dermatoma comprometido tenemos: cervical: 18.18%, dorsal: 63.64%, lumbar: 9.09% y sacra: 9.09%. Con respecto a la Escala Likert del dolor se encontró las siguientes proporciones, leve: 11.10%, moderado: 33.34%, severo: 22.22% y extremo: 33.34% de los pacientes.
4. El grupo 2 tenía un tiempo de enfermedad promedio fue de 5.83 meses y la respuesta al tratamiento fue óptima en el 53.3 % de casos (16 pacientes), con una frecuencia de aparición de reacciones adversas en el 23.3 % de casos (7 pacientes), las cuales fueron locales. Los efectos adversos presentados por los pacientes se muestran en la tabla 1.

**TABLA 1: REACCIONES ADVERSAS CAUSADAS POR AMBOS TRATAMIENTOS.**

REACCIONES ADVERSAS	CAPSAICINA Grupo 1	%	CAPSAICINA Grupo 2	%
ERITEMA	4	80	5	71.4
INCREMENTO DEL DOLOR	1	20	2	28.6
TOTAL	5	100	7	100

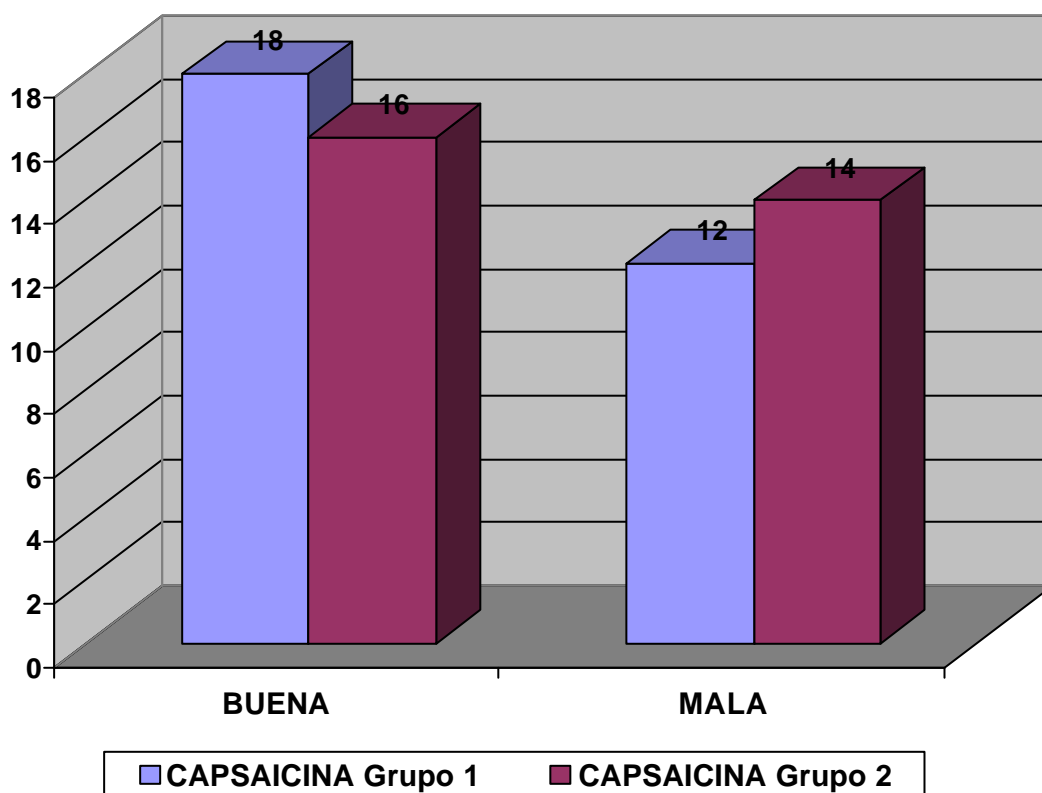
**GRAFICO 1: REACCIONES ADVERSAS CAUSADAS POR AMBOS TRATAMIENTOS.**



Al compararse la eficacia de ambos tratamientos de acuerdo a la respuesta terapéutica no se encontró diferencia estadísticamente significativa entre ellos ( $p = 0.529$ ).

De igual modo, no se encontró diferencia estadísticamente significativa entre la frecuencia de aparición de efectos adversos los tratamientos con capsaicina ( $p = 0.068$ ).

**GRAFICO 2: RESPUESTA AL TRATAMIENTO  
CON CAPSAICINA Grupo 1 Y CAPSAICINA Grupo 2.**



El tiempo promedio para el inicio del alivio del dolor fue de 3.3 días para el grupo tratado con Capsaicina Grupo 1, mientras que para la Capsaicina Grupo 2 fue en promedio 5.83 días.

## DISCUSION:

El dolor asociado al Herpes Agudo y a la Neuropatía Postherpética es neuropático, resultado de la injuria de los nervios periféricos y de la alteración del sistema nervioso central. Actualmente, son limitados los fármacos que pueden utilizarse para el tratamiento del dolor en esta entidad, y escasos los aprobados para su uso tópico.

Las evidencias aportadas por los pocos estudios realizados con respecto a la terapia tópica y en especial con la capsaicina que muestran que la concentración al 0.075% es eficaz en el tratamiento de la neuralgia post herpética pero que la frecuencia de reacciones adversas es alta. Cabe resaltar que no existe un consenso sobre que concentración recomendarse y esta estaría en función a la frecuencia y trascendencia de las reacciones adversas.

Al terminar el estudio, la casa comercial nos reveló la concentración de cada muestra, siendo la siguiente:

- Muestra 1 : Capsaicina en crema al 0.075%
- Muestra 2 : Capsaicina en crema al 0.050%.

El presente estudio mostró que la capsaicina de aplicación tópica, ya sea a una concentración de 0.05% ó 0.075% constituye una alternativa eficaz para el tratamiento de la neuralgia post herpética, puesto que no se encontró diferencia estadísticamente significativa.

Asimismo, en este estudio, el preparado tópico a base de capsaicina 0.075% ha mostrado tener eficacia similar con la capsaicina 0.05% y una menor frecuencia de efectos adversos aunque no se ha encontrado diferencia estadísticamente significativa para estos; no se presentaron reacciones graves por lo que la aplicación tópica de capsaicina al 0.075% constituye una alternativa segura.

Otro parámetro evaluado fue el tiempo de inicio del alivio del dolor, el cual tiene importante repercusión en la calidad de vida de los pacientes. La terapia tópica con capsaicina al 0.075% mostró tener un menor tiempo de inicio del alivio del dolor que la capsaicina 0.05%.

## **CONCLUSIONES:**

Teniendo en cuenta el presente estudio podemos concluir lo siguiente:

- La terapia tópica con capsaicina al 0.075% y al 0.05% es eficaz y segura en el tratamiento de la neuralgia post herpética.
- La terapia tópica con capsaicina al 0.075% tiene eficacia similar a la terapia con capsaicina al 0.05%.
- La terapia tópica con capsaicina 0.075% presenta una menor frecuencia de reacciones adversas.
- La terapia tópica con capsaicina 0.075% alivia el dolor en menor tiempo que la capsaicina al 0.05%.

## BIBLIOGRAFIA

1. Burgoon CF Jr, Burgoon JS, Baldrige GD. The natural history of herpes zoster. JAMA 1957;164:265-269.
2. Helgason S, Peturswon G, Gudmundisson S, Sigurdsson JA. Prevalence of postherpetic neuralgia after a first episode of herpes Zoster: Prospective study with long term follow up . BMJ 2000; 321:794-6
3. Kost RG, Straus SE. Postherpetic Neuralgia: Pathogenesis, Treatment and Prevention. N Eng J Med 1996;335(1):32-41
4. Dworkin RH, Portenoy RK. Pain and its persistence in Herpes Zoster. Pain (Netherlands) 1996;67:241-51.
5. Mahalingam R, Wellish M, Bruckleir J, Gilden DH. Persistence of Varicella-Zoster virus DNA in elderly patients with postherpetic neuralgia. J Neurovirol (England) 1995;1:130-3.
6. Bernstein JE, Korman NJ, Bickers DR, Dahl MV, Millikan LE. Topical capsaicin treatment of chronic postherpetic neuralgia. J Am Acad Dermatol 1989; 21: 265–70.
7. Watson CPN, Tyler KL, Bickers DL, Millikan LE, Smith S, Coleman E. A randomized vehicle-controlled trial of topical capsaicin in the treatment of postherpetic neuralgia. Clin Ther 1993;15:510-26.
8. Maguiña C, Bazán L, Alvarez H, Gotuzzo E, Echevarría J, Seas C, Lecua P. Estudio Retrospectivo de Pacientes Hospitalizados por Herpes Zoster en el Hospital Nacional Cayetano Heredia entre los años 1980-1998. Fol Der Per 1999; 10:19-31.
9. Bonezzi C, Demartini L. Treatment options in Postherpetic neuralgia. Acta Neurol Scand Suppl. 1999;173:25-35.
10. Fatima S, Mamdani P. Pharmacologic management of herpes Zoster and Postherpetic neuralgia. Can Fam Physician 1994;40:321-332.
11. Naoki Kotani, Tetsuya Kushikata, Hiroshi Hashimoto, Futoshi Kimura, Masatoshi Muraoka, Misako Yodono, Mizue Asai, Akitomo Matsuki. Intrathecal

Methylprednisolone for Intractable Postherpetic Neuralgia. N Engl J Med 2000;343:1514-9.

12. Panlilio L, Christo P, Raja S. Current Management of Postherpetic Neuralgia. The Neurologist 2002; 8(6): 339-350
13. Tyring S, Barbarash RA, Nahlik JE, Cunningham A, Marley J, Heng M, Jones T, Rea T, Boon R, Saltzman R. Famciclovir for the treatment of acute herpes zoster: effects on acute disease and postherpetic neuralgia. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Collaborative Famciclovir Herpes Zoster Study Group. Ann Intern Med 1995 Jul 15;123(2):89-96
14. Graff-Radford SB, Shaw LR, Nalib BN. Amitriptyline and Fluphenazine in the treatment of Postherpetic neuralgia. Clin J Pain 2000;16:188-92.
15. Watson CP, Vernich L, Chipman M, Reed K. Nortriptyline versus amitriptyline in postherpetic neuralgia: a randomized trial. Neurology 1998; 51(4):1166-71
16. Collins SL, Moore RA, McQuay HJ, Wiffen P. Antidepressants and anticonvulsants for diabetic neuropathy and postherpetic neuralgia: a quantitative systematic review. J Pain Symptom Manage 2000;20(6):449-58
17. Kishore-Kumar R, Max MB, Schafer SC, Gaughan AM, Smoller B, Gracely RH, Dubner R. Desipramine relieves postherpetic neuralgia. Clin Pharmacol Ther 1990;47: 305-12.
18. Hardman JG, Limbird LE, Goodman Gilman A. Goodman & Gilman Las Bases Farmacológicas de la Terapéuticas. Novena edición. 1996. McGraw-Hill Interamericana Editores S.A.
19. Rowbotham M, Harden N, Stacey B, Bernstein P, Magnus-Miller L. Gabapentin for the treatment of postherpetic neuralgia. A randomized controlled trial. JAMA 1998; 280: 1837-42
20. Rice AS, Maton S, Postherpetic Neuralgia Study Group. Gabapentin in Postherpetic Neuralgia: a randomized double blind, placebo controlled study. Pain 2002;94(2): 215-24.
21. Watson CPN, Babul N. Efficacy of oxycodone in neuropathic pain: a randomized trial in postherpetic neuralgia. Neurology 1998; 50; 1837-41



22. Rowbotham MC, Davies PS, Verkempinck C, Gale BS. Lidocaine patch: double-blind controlled study of a new treatment method for postherpetic neuralgia. *Pain* 1996; 65: 39-44.
23. Lidocaine Patch. Center for Drug Evaluation and research application number: NDA 20-612. Medical reviews. Washington DC: US Food and Drug Evaluation and Research. Center for Drug Evaluation and Research. Last updated November 30, 1999.
24. Galer BS, Rowbotham MC, Perander J, Friedman E. Topical lidocaine patch relieves post-herpetic neuralgia more effectively than a vehicle topical patch: results of an enriched enrollment study. *Pain* 1999;80:533-8.
25. Peikert A, Hentrich M, Ochs G. Topical 0,025% capsaicin in chronic post-herpetic neuralgia: Efficacy, predictors of response and long-term course. *J Neurol* 1991;238:452-456.
26. Watson CP, Evans RJ, Watt VR. Post herpetic neuralgia and topical capsaicin. *Pain* 1988;33:333-340.
27. Jancso G, Kiraly E, Joo F, Such G, Nagy A: A selective degeneration by capsaicin of a subpopulation of primary sensory neurones in the adult rat. *Neurosci Lett* 1985;59:209-214.
28. Buck SH, Burks TF. The neuropharmacology of capsaicin: Review of some recent observations. *Pharmacol Rev* 1986;38:179-226 .
29. Yosipovitch G, Maibach HI, Rowbotham MC. Effect of EMLA pre-treatment on capsaicin-induced burning and hyperalgesia. *Acta Derm Venereol (Stockh)* 1999;79:118-121.
30. Alper BS, Lewis PR. Treatment of postherpetic neuralgia: a systematic review of the literature. *J Fam Pract* 2002;51(2):121-8
31. Review : Tricyclic antidepressant, capsaicin, gabapentin and oxycodone are effective for postherpetic neuralgia. *ACP Journal club* 2002;137(2).
32. Bernstein JE, Korman NJ, Bickers DR, Dahl MV y Millikan LE. *J Am Acad Dermatol* 1989;21:265-70.

# ANEXO 01

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

### **Investigador:**

**Dr. CARLOS GALARZA MANYARI, Médico asistente del Servicio de Dermatología del Hospital Nacional Dos de Mayo, Teléfono: 97211838, 3488844**

Teléfono para cualquier queja acerca de los derechos de Ud. como paciente: Dr. Carlos Galarza Manyari Tf. 9721-1838 (Responsable del proyecto)

### **Declaración de esta investigación:**

Le invitamos participar en la presente investigación cuyo objetivo es comparar 2 grupos de personas : uno con la aplicación tópica de capsaicina 0,075% y otro con capsaicina 0,05% . Debe saber que este medicamento tiene indicación específica para la enfermedad que Ud. presenta y su uso es aprobado por la FDA (Food and Drug Administration ).

Se quiere demostrar cuál es la concentración de este medicamento más efectiva y segura en el tratamiento de la neuralgia postherpética.

### **Beneficios para Usted:**

Los beneficios que obtendrá en este estudio son los siguientes:

Los análisis clínicos concernientes a la patología serán gratuitos, tendrá una vigilancia médica personalizada y se le resolverán las dudas cualquiera que sea el resultado del ensayo clínico.

Todos los miembros que integran el equipo investigador son de alta trayectoria médica y docente, con amplia experiencia en la especialidad de dermatología y con importantes aportes a la investigación científica universitaria (Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Facultad de Medicina Humana) y nacional .

### **Procedimientos que se realizarán:**

- Si usted acepta participar en este estudio, el médico dermatólogo lo examinará y le tomará análisis básicos para su chequeo general. La entrevista durará de 15 a 30 minutos.
- Luego Ud. ingresará a uno de los dos grupos de tratamiento, debiendo cumplir con éste. Ud deberá asistir para su control semanal a partir del primer día de inicio de tratamiento.
- Si Ud. cree que no puede cumplir con estas indicaciones, nos gustaría que nos diga que no podrá participar.
- Si Ud. no desea participar o si participando de este estudio, desea dejar de hacerlo, no tenga temor a ninguna represalia, ni tendrá pérdida de beneficios por parte del investigador.

### **Riesgos y molestias que Ud. puede presentar:**

No existe riesgo alguno. Las molestias de la aplicación de tópica en la piel, son leves. Las preguntas son sencillas, nosotros vamos a mantener estricta confidencialidad sobre los datos que nos refiera.

### **Declaración del paciente:**

El que suscribe declara haber recibido adecuada explicación acerca de este estudio y acepta participar voluntariamente. De la misma forma afirmo que he tenido la oportunidad de hacer todas las preguntas necesarias y sé que podré hacer mas preguntas al responsable de esta investigación que figura en la primera hoja.

**Nombre del paciente:** .....

**DNI, ó LE.** .....

**Firma:** .....

**Firma del testigo :** .....

cc. Paciente - Investigador

## **ANEXO 02**

### **CREMA DE CAPSAICINA**

#### **Modo de Aplicación**

1. Aplique una capa fina de crema con un hisopo, solamente sobre las áreas dolorosas. Si la piel está irritada o con heridas no deberá aplicarla.
2. Lávese inmediatamente las manos con abundante agua y jabón, procurando no tocar otras áreas del cuerpo (especialmente ojos, nariz o boca). Después de haberse lavado las manos, no vuelva a tocar la zona donde se aplicó la crema.
3. Puede vestirse con la ropa habitual una vez que se haya absorbido la crema (15 minutos)
4. Repita la operación 4 veces al día: 6 am., 12 m, 6 pm, 12 pm

#### **Efectos secundarios:**

Puede notar calor o una sensación de quemazón en la zona de la aplicación, suele disminuir con el cumplimiento de la terapia. En el caso que las molestias no sean soportables, podría colocar paños de agua de manzanilla helada (de flor, no filtrante).

#### **Conservación de la crema:**

- Guarde la crema en la puerta del refrigerador.
- Mantenga fuera del alcance de los niños, es irritante.
- No lo emplee en otras personas.

## ANEXO 03

### FICHA CLÍNICA

Historia Clínica:											Muestra: A B	Fecha de envasado													
Nombre:																									
Edad:			F. De Nac.:					Sexo :	M	F	Fecha :														
Peso:					Talla:			IMC:			Telefono:														
Dirección:																									
Distrito:																									

**T.E.** ..... **Sintomas:** .....

**Tipo de Dolor:** .....

Escala de Likert :      Ninguno      Leve      Moderado      Severo      Extremo

Dermatoma afectado: \_\_\_\_\_

**Examen físico:** .....

Enfermedades intercurrentes: \_\_\_\_\_

Tratamiento previo :

Exámenes auxiliares: Hemograma: .....

VSG: \_\_\_\_\_

Elisa HIV:	N	P
+	1	1
-	1	1

--	--	--	--	--	--	--	--

Fecha : 

--	--

 / 

--	--

 / 

--	--

Hora : 

--	--

--	--

Ninguno

Leve

Moderado

Severo

Extremo

## SEGUNDO CONTROL

Fecha :

Hora :

Cumplió Tratamiento : SI NO porqué: \_\_\_\_\_

A notado mejoría: SI NO \_\_\_\_\_

Síntomas: \_\_\_\_\_

Características piel: \_\_\_\_\_

Escala de Likert : Ninguno Leve Moderado Severo Extremo

Examen Clínico: \_\_\_\_\_

## TERCER CONTROL

Fecha :

Hora :

Cumplió Tratamiento : SI NO porqué: \_\_\_\_\_

A notado mejoría: SI NO \_\_\_\_\_

Síntomas: \_\_\_\_\_

Características piel: \_\_\_\_\_

Escala de Likert : Ninguno Leve Moderado Severo Extremo

Examen Clínico: \_\_\_\_\_